

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2001-091523

(43)Date of publication of application : 06.04.2001

(51)Int.Cl.

G01N 35/10

(21)Application number : 11-266656

(71)Applicant : HITACHI LTD

(22)Date of filing : 21.09.1999

(72)Inventor : MATSUBARA SHIGEKI

IMAI KYOKO

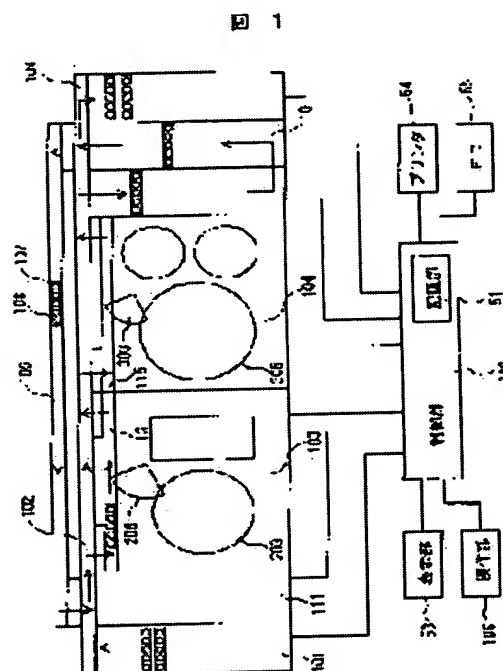
TAO RYUJI

## (54) AUTOANALYZER

## (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To obtain an autoanalyzer in which the analyzed result of an immunoanalytical item is not influenced by a carry-over even when the same sample container is conveyed to both a biochemical analytical unit and an immunoanalytical unit so as to dispense a sample.

**SOLUTION:** An immunoanalytical unit and a biochemical analytical unit are arranged along a rack conveyance part. Before an analytical operation is started, a carry-over prevention level is set at every analytical item. When a sample which is instructed to analyze only an analytical item having a low carry-over prevention level is dispensed in the biochemical analytical unit, a cleaning operation by ordinary water is executed to a dispensing nozzle. When a sample which is instructed to analyze an analytical item having a high carry-over prevention level is dispensed in the biochemical analytical unit, the dispensing nozzle is cleaned by a detergent solution and water.



(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2001-91523

(P2001-91523A)

(43)公開日 平成13年4月6日(2001.4.6)

(51)Int.Cl.<sup>7</sup>

G 0 1 N 35/10

識別記号

F I

G 0 1 N 35/06

ターコット\*(参考)

F 2 G 0 5 8

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 10 頁)

(21)出願番号 特願平11-266656

(22)出願日 平成11年9月21日(1999.9.21)

(71)出願人 000005108

株式会社日立製作所

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

(72)発明者 松原 茂樹

茨城県ひたちなか市大字市毛882番地 株

式会社日立製作所計測器グループ内

(72)発明者 今井 恭子

茨城県ひたちなか市大字市毛882番地 株

式会社日立製作所計測器グループ内

(74)代理人 100075096

弁理士 作田 康夫

最終頁に続く

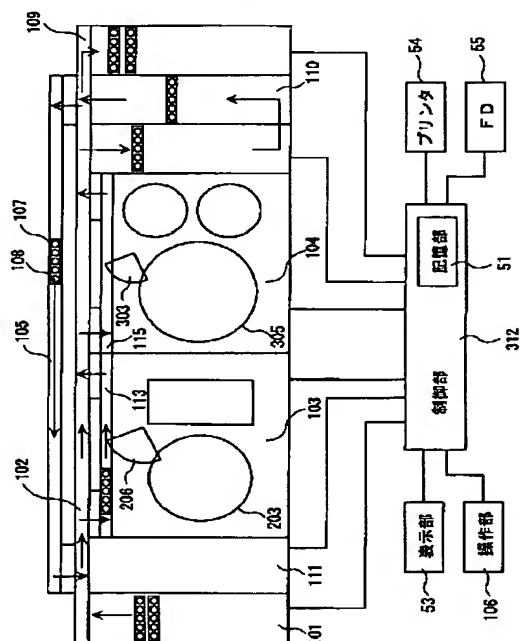
(54)【発明の名称】 自動分析装置

(57)【要約】

【課題】生化学分析ユニットと免疫分析ユニットの両方に同じ試料容器を搬送してサンプル分注しても、免疫分析項目の分析結果がサンプル間のキャリーオーバーによる影響を受けないようにする。

【解決手段】ラック搬送部に沿って免疫分析ユニット及び生化学分析ユニットが配置される。分析操作の開始前に、分析項目毎にキャリーオーバー回避のレベルを画面上で設定する。キャリーオーバー回避レベルが低い分析項目のみを分析することを指示されているサンプルを生化学分析ユニットで分注する際は、分注ノズルに対し通常の水による洗浄を実施する。キャリーオーバー回避レベルが高い分析項目の分析が指示されているサンプルを生化学分析ユニットで分注する際は、分注ノズルを洗剤溶液及び水で洗浄する。

図 1



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 サンプル中の分析項目としての分析対象物を免疫反応を利用して分析する第 1 の分析ユニットと、サンプルと試薬との化学反応により得られた反応液を測定して分析項目を分析する第 2 の分析ユニットと、各サンプルに関し分析すべき分析項目を制御部に対して指示するための分析項目指示手段と、上記第 1 及び第 2 の分析ユニットを含む複数の分析ユニットの内の少なくとも 1 つにサンプルを搬送する搬送装置を備えた自動分析装置において、分析可能な分析項目毎にサンプル間のキャリオーバーの回避レベルの高低を選択し得る画面を表示する画面表示装置と、該画面表示装置の画面を通して選択されたキャリオーバー回避レベルを分析項目に対応づけて記憶する記憶部とを設け、上記第 2 の分析ユニットによる分析が必要なサンプルであってキャリオーバー回避レベルが高い分析項目を分析することが指示されていないサンプルの分注動作に先立ち上記第 2 の分析ユニットの分注ノズルを水で洗浄し、上記第 1 及び第 2 の両方の分析ユニットによる分析が必要なサンプルであってキャリオーバー回避レベルが高い分析項目を分析することが指示されているサンプルの分注動作に先立ち上記第 2 の分析ユニットの分注ノズルを洗剤溶液で洗浄した後に水で洗浄するように構成したことを特徴とする自動分析装置。

【請求項 2】 請求項 1 記載の自動分析装置において、上記第 1 の分析ユニットは、サンプル毎に交換される分注チップを用いる試料分注装置を有するものであり、上記第 2 の分析ユニットは、繰り返し使用する分注ノズルを用いる試料分注装置を有するものであることを特徴とする自動分析装置。

【請求項 3】 請求項 1 記載の自動分析装置において、上記画面表示装置により表示される画面は、複数の分析項目の中から 1 つ以上の分析項目を選択し得る分析項目選択欄と、その選択される分析項目に対しサンプル間のキャリオーバーの回避レベルを選択し得るレベル選択欄を有することを特徴とする自動分析装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、生体液サンプルを分析する自動分析装置に係り、特に生化学分析項目を測定する分析ユニットと免疫分析項目を測定する分析ユニットを備えた自動分析装置に関する。

## 【0002】

【従来の技術】 患者由来の血液や尿の如き生体液サンプルを分析することは、病態を診断するための情報を得るために広く行われており、自動化された分析装置が病院や臨床検査室にて使用されている。

【0003】 病態診断のためには 1 台の自動分析装置によって得られる検査結果だけでは不十分である場合が多く、そのような場合には複数の分析装置からの検査デー

タを集める必要がある。特開平 9-281113 号公報に記載された分析システムは、1 台のシステムで多種類の分析項目を分析できるように構成されている。この特開平 9-281113 号公報には、検体ラックの搬送ラインに沿って生化学分析用の複数の分析ユニットを配置しておき、ラック供給部からの検体ラックをいずれかの分析ユニットに立ち寄らせて検体ラック上のサンプルをピペットノズルにより分注するように構成した分析システムが提案されている。

10 【0004】 また、米国特許第 5,470,534 号明細書は、生化学分析計、免疫分析計、核酸分析計などをサンプル容器の搬送路に沿って配置し、同一サンプルを各分析計で測定し得るように構成した分析システムを示している。この例では、第 1 測定ステージでの分析結果に応じてそのサンプルを第 2 測定ステージに進めるか否かが決定される。第 1 測定ステージでは生化学分析項目が分析され、病態決定のために第 2 測定ステージへの移行が必要なサンプルは、第 2 測定ステージにおいて免疫分析計及び／又は核酸分析計により分析される。

20 【0005】 一方、生体液サンプルを自動的に分析する装置では、1 本の分注プローブを用いて次々と多数のサンプルを分注することが一般的であるので、分注プローブ上の先のサンプルの残留による後のサンプルの汚染の問題が生ずる。この種のキャリオーバーを扱った公知例としては、例えば、特開平 4-169851 号公報がある。この例には、同一円周上に形成された反応容器の列を用いて、血液中に通常含まれている成分を測定するような生化学分析項目の分析と、ラテックス粒子の凝集反応を利用した抗原又は抗体を検出するような免疫分析項目の分析とを実行することが示されている。

30 【0006】 また、この特開平 4-169851 号公報は、免疫分析項目の試薬を分注したあとの試薬分注プローブを、十分な洗浄時間をかけて洗浄液で洗浄するか又は洗浄液の吐出量を多くして洗浄すると共に、生化学分析項目用の試薬を分注したあとは、試薬分注プローブを短時間洗浄するか又は洗浄液の吐出量を少なくして洗浄することにより、洗浄液の無駄な消費をなくすということを記載しており、試薬とは別のサンプル分注プローブの場合も、洗浄液の流量の調節により洗浄液の無駄な消費をなくすことが可能である旨を指摘している。

40 【0007】 生体サンプルを分注する他のタイプとして、ディスプレイナブルなノズルチップを用いることが知られている。例えば、特開平 8-146010 号公報には、ノズルチップを結合し得る結合管の可能範囲内にチップホルダを設けること、多数のノズルチップが配列されているチップラック上からチップホルダの位置までを可動グリッパによって 1 本のノズルチップを運搬したあと、チップホルダ上にて結合管の端部にノズルチップを結合すること、結合されたノズルチップ内に吸入したサンプルを反応容器に吐出すること、及びサンプル吐出後にチッ

ブ離脱ステーションにてノズルチップを結合管から除去することが示されている。

#### 【0008】

【発明が解決しようとする課題】免疫分析項目を測定する方法は、抗原-抗体反応（すなわち、免疫反応）を利用して標識物質を固相に結合させる操作を含むものが多く、そのような方法による免疫分析項目と、化学反応の結果生じた反応液を吸光測定する方法による生化学分析項目とを、分析する必要がある場合には、分析システム内に複数の分析ユニットを配置し、同じサンプル容器を各分析ユニットのために共通に用いる構成にすることがサンプルの取り扱い上便利である。このような分析システムに係する米国特許第5,470,534号明細書には、サンプル間キャリオーバを回避するための対策が何ら記載されていない。

【0009】特開平8-146010号公報に示されたディスプレイサブルなノズルチップを用いる構成によれば、サンプル毎にノズルチップが交換されるので、サンプル間のキャリオーバの影響の恐れがない。しかしながら、サンプル毎にノズルチップの結合操作及び離脱操作が伴うため、生化学分析項目のように短時間で多量の分析項目を処理しなければならない場合には、十分な処理能力が得られないという点で難点がある。

【0010】特開平4-169851号公報は、繰り返し使用される同一の分注プローブを生化学分析項目と免疫分析項目の両方に用いて、キャリオーバは洗浄操作だけで回避することを提案している。しかしながら、免疫分析項目への生化学分析のための分注プローブからの検体間キャリオーバの影響を抑えるためには、洗浄時間や洗浄流量を通常の洗浄よりも相当増やす必要があるため、結果的に生化学分析の処理能力低下が大きくなるという点で難点がある。

【0011】抗原、抗体、ホルモン、ウイルス等の免疫分析項目の測定は、生化学分析項目に比べて高感度で検出されなければならないが、その反面、分析結果がサンプル間のキャリオーバの影響を受けやすいという問題がある。このため、免疫分析項目は、サンプル間のキャリオーバを回避する必要性が生化学分析項目に比べて著しく高く、繰り返し使用される試料分注ノズルについても慎重な取扱いを要する。

【0012】本発明の目的は、免疫反応を利用する免疫分析ユニットと化学反応を利用する化学分析ユニットとを具備する場合に、化学分析ユニットにサンプルを分注したあとの同じ試料容器から免疫分析ユニットにサンプルを分注しても、免疫分析ユニットによる分析項目の分析結果がサンプル間のキャリオーバの影響を受けないようにできる自動分析装置を提供することにある。

【0013】本発明の他の目的は、複数の分析ユニットに同じサンプルを搬送するように構成しても、生化学分析項目の分析処理能力を実質的に低下させずに済み、免

疫分析項目の分析のときにはサンプル間のキャリオーバを回避することが可能になる自動分析装置を提供することにある。

#### 【0014】

【課題を解決するための手段】本発明は、サンプル中の分析項目としての分析対象物を免疫反応を利用して分析する第1の分析ユニットと、サンプルと試薬との化学反応により得られた反応液を測定して分析項目を分析する第2の分析ユニットと、各サンプルに関し分析すべき分析項目を制御部に対して指示するための分析項目指示手段と、上記第1及び第2の分析ユニットを含む複数の分析ユニットの内の少なくとも1つにサンプルを搬送する搬送装置を備えた自動分析装置に適用される。

【0015】本発明では、分析可能な分析項目毎にサンプル間のキャリオーバの回避レベルの高低を選択し得る画面を表示する画面表示装置と、該画面表示装置の画面を通して選択されたキャリオーバ回避レベルを分析項目に対応づけて記憶する記憶部とを設け、第2の分析ユニットによる分析が必要なサンプルであってキャリオーバ回避レベルが高い分析項目を分析することが指示されていないサンプルに関しては、その分注動作に先立ち第2の分析ユニットの分注ノズルを水で洗浄し、かつ、第1及び第2の両方の分析ユニットによる分析が必要なサンプルであってキャリオーバ回避レベルが高い分析項目を分析することが指示されているサンプルに関しては、その分注動作に先立ち第2の分析ユニットの分注ノズルを洗剤液で洗浄した後に水で洗浄するように構成したことを特徴とする。

【0016】本発明の望ましい実施例では、第1の分析ユニットは、サンプル毎に交換される分注チップを用いる試料分注装置を有するものであり、第2の分析ユニットは、繰り返し使用する分注ノズルを用いる試料分注装置を有するものである。また、画面表示装置により表示される画面は、複数の分析項目の中から1つ以上の分析項目を選択し得る分析項目選択欄と、その選択される分析項目に対しサンプル間のキャリオーバの回避レベルを選択し得るレベル選択欄を有する。

#### 【0017】

【発明の実施の形態】図1は、本発明の一実施例である自動分析装置の全体概略構成図である。

【0018】図1において、複数の試料容器108を設置できるラック107を複数個架設可能な検体投入部101から、ラックをベルトコンベアにより搬送する搬送部102が設けられている。その搬送部102に沿って免疫分析ユニット103と生化学分析ユニット104が配置され、最後にラック回収部109が設けられている。また、搬送部102とは別に、再検査の必要のあるサンプルの入った試料容器108が設置されているラック107を次の分析ユニットまたはラック回収部109へと搬送する前に、再検査が必要か否かが判断するまで

待機させる第1待機バッファ110と第2待機バッファ111を有し、再検査時にラック107を第1待機バッファ110または第2待機バッファ111から分析ユニットへと搬送する再検搬送部105が設けられている。

【0019】免疫分析ユニット103と生化学分析ユニット104は、それぞれに試料分注装置としての試料分析ピペット206又は303を有し、ラック107に保持されている試料容器108は、搬送部102からラックに入ったまま各分析ユニットのサブライン113又は115に移され、そのサブライン上の試料吸引位置にて

10 サンプルの採取を受ける。試料分注ピペット206又は303により試料容器から採取されたサンプルは、各分析ユニットの反応ディスク203又は305上の反応容器に吐出される。

【0020】自動分析装置を構成する各機構部は、コンピュータからなる制御部312に接続されており、適正なタイミングでの動作制御を受ける。制御部312は記憶部51を内蔵しており、この記憶部51は、後述するように、画面表示装置53の画面を通して選択された

20 サンプル間のキャリオーバーの回避レベルを分析項目に対応づけて記憶するものである。制御部312には、さらに、キーボードなどを有する操作部106、分析結果を印刷するためのプリンタ54、分析パラメータなどを記憶している外部記憶部としてのフロッピーディスクドライブ55などが接続されている。

【0021】検体投入部101にセットされる多数のサンプルのための分析すべき項目は、各サンプル毎に、操作部106及び画面表示部53を用いて制御部312に対して入力指示される。制御部312は、各サンプルに対して分析指示されている分析項目に応じ、該当するラ

30 ックをいずれの分析ユニットに立ち寄らせるかを判断し、その判断結果に基づいてサンプルを少なくとも1つの分析ユニットに搬送させる。図1の例では、説明の便宜上2台の分析ユニットだけを示しているが、搬送部102に沿って3台以上の分析ユニットを配置することもできる。

【0022】図1の実施例においては、検体投入部101に架設され搬送部102上を搬送されるラック107は、まず免疫分析ユニット103の試料吸引位置へと搬送され、ラック107上のサンプルに対する免疫分析ユ

析ユニット103で採取されるときキャリオーバーを低減する。すなわち、同一試料容器内のサンプルが生化学分析ユニット104の分注ノズルとの接触によって他のサンプルの残留物が混入するという汚染を防止するのである。

【0023】次に、図4を参照し、サンプル間のキャリオーバー回避のための洗浄動作につき説明する。図4において、生化学分析ユニット104の試料分注装置としての試料分注ピペット303は、吸排ポンプに連通されて

10 いる分注ノズルとしてのピペットノズル401を有する。このピペットノズル401は、サンプルの分注毎に洗浄位置403のノズル洗浄器407により洗浄されて繰り返し使用されるものである。ピペットノズル401は、試料分注ピペット303により昇降動作及び水平方向への旋回動作を行い得る。

【0024】ラック107が試料吸引位置に送られてくるのに伴って、制御部312は、次に分注処理すべきサンプルが、サンプル間のキャリオーバーレベルが高いとして選択されている分析項目を分析するように指示されて

20 いるか否かを判断する。もし、そのような指示がされているサンプルであれば、そのサンプルは再検査が必要とされたときに免疫分析ユニット103において分注処理されることになるので、該サンプルの分注処理に先立ちピペットノズル401を通常の洗浄法とは異なる方法で洗浄するように、試料分注ピペット303の動作を制御する。

【0025】試料吸引位置に位置づけられるサンプルが、キャリオーバー回避レベルが高い分析項目を分析することが指示されていないのであれば、そのサンプルは免疫分析ユニット103にサンプル分注されないの

30 ので、該サンプルの分注処理に先立ちピペットノズル401を通常の洗浄法でのみ洗浄する。多数のサンプルの内、生化学分析ユニット104と免疫分析ユニット103の両方で分析処理されるサンプルは一部にすぎず、大多数のサンプルは生化学分析ユニットによる分析処理で済むのが実状であるので、このようなサンプルに応じた洗浄方法の切

ノズル 401 の先端部に一定量吸入し、続いてノズルを反応ディスク 305 上へ移動し、反応ディスク 305 上の反応容器 304 へピペットノズル内のサンプルを吐出する。このようなサンプル分注動作の後、ピペットノズル 401 は次のサンプルの分注に備えて洗浄されるが、もしも、次のサンプルもキャリオーバ回避レベルの低い分析項目だけが測定依頼されているのであれば、上述したのと同様にピペットノズルの洗浄法が実行される。

【0027】それに対し、次に分析処理すべきサンプルに対しサンプル間のキャリオーバの回避レベルが高い分析項目及び低い分析項目がいずれも測定依頼されている場合には、そのサンプルの分注処理に先立ちピペットノズル 401 を洗剤溶液によっても洗浄する。このサンプルは、生化学分析ユニット 104 ばかりでなく免疫分析ユニット 103 でもサンプル採取されるからである。

【0028】キャリオーバ回避レベルの高い分析項目を分析することが指示されているサンプルの分注動作の前に、生化学分析ユニット 104 の試料分注ピペット 303 のピペットノズル 401 は洗浄位置 403 へ移動され、ノズル洗浄器 407 内に降下して水によりノズルの外表面及び内表面が洗浄される。続いてピペットノズル 401 は試料分注ピペット 303 により洗剤溶液ボトル 405 が置かれている洗剤溶液吸引位置 404 へ移動され、ピペットノズル 401 を洗剤溶液ボトルの内に降下して該ノズル内に所定量の洗剤溶液を吸入する。

【0029】この吸入に伴ってピペットノズル 401 の内表面及び外表面が洗剤溶液に接触し次のサンプルへ先のサンプルの残留物を持ち越さないように洗浄化される。次いで、ピペットノズル 401 は洗浄位置 403 へ移動され、吸入保持していた洗剤溶液をノズル洗浄器 407 へ吐出して排出する。この洗剤溶液の吐出に続き、ピペットノズル 401 内から水をノズル洗浄器 407 へ放出すると共に、洗浄水供給装置 408 からの水がピペットノズル 401 に対し噴射され、ノズルの内表面及び外表面が洗浄される。

【0030】このような洗浄動作のあと、ラック 107 上の 2 番目の試料容器 108 上へピペットノズル 401 が移動され、該ノズル内へサンプルを所定量吸入し、次いでピペットノズル 401 を反応ディスク 305 上の該当する反応容器 304 上へ移動し、その反応容器内へノズルに吸入していたサンプルを吐出して分注する。このような洗浄方法及び分注処理は、次に分注すべきサンプルに対しキャリオーバ回避レベルが高い分析項目を分析することが指示されている場合に限り、選択的に実行される。

【0031】次に、図 2 を参照して、免疫分析ユニット 103 の構成例につき説明する。図 2 において、免疫分析ユニットにより分析可能な分析項目に対応する試薬液が収容されている試薬容器 201 は、試薬位置づけ装置としての回転動作可能な試薬ディスク 202 上に複数個

配列されている。恒温に維持された反応ディスク 203 は回転動作可能であり、反応ディスク 203 上には円周に沿って複数の反応位置があり、そこに反応容器保管位置 219 からの反応容器 205 が納められる。反応ディスク 203 は回転動作により反応容器 205 を反応容器設置位置 204 から試料吐出位置 221、試薬添加位置 222 および反応液吸引位置 212 へと移送する。試料分注ピペット 206 は使い捨ての分注 210 を結合している結合管を試料吸引位置 207 の上部から試料吐出位置 221 の上部まで水平方向に移動でき、また、それぞれの位置で上下移動も可能となっている。サンプルの吸引に先立ちチップ結合位置 218 にて試料分注ピペット 206 のチップ結合管の先端に使い捨ての分注チップ 210 を装着する。

【0032】試薬分注ピペット 208 は試薬ディスク 202 上の試薬吸引位置 209 の上部から試薬添加位置 222 の上部までの間を移動でき、また、それぞれの位置で上下移動も可能となっている。シッパ 211 は反応液吸引位置 212 の上部、緩衝液吸引位置 213 の上部、フローセル用の洗浄液吸引位置 214 の上部の間を移動でき、それぞれの位置で上下動も可能である。また、シッパ 211 はチューブを介して検出ユニット 215 内のフローセルまで、反応液を送る機能を持っている。把持部を x 方向及び y 方向に移動し得るチップ及び反応容器移送機構 216 は、使い捨ての分注チップ 210 をチップ保管位置 217 からチップ結合位置 218 へ、使い捨ての反応容器 205 を反応容器保管位置 219 から反応容器設置位置 204 へ、と移送する。試薬分注ピペット 208 およびシッパ 211 は、それぞれに対応する各洗浄位置でノズルの外壁が水で洗浄される。

【0033】次に免疫分析ユニット 103 における処理の流れを説明する。まずチップ及び反応容器移送機構 216 は使い捨ての分注チップ 210 をチップ結合位置 218 へ、次いで反応容器 205 を反応容器設置位置 204 へと移送する。試料容器 108 を保持しているラック 107 は分析すべきサンプルの入った試料容器 108 が試料吸引位置 207 に位置づけられるようにサブライン 113 上を搬送される。同時に試薬ディスク 202 はその分析に用いる試薬の入った試薬容器 201 が試薬吸引位置 209 に位置づけられるように回転する。同時に試薬分注ピペット 208 は、試薬吸引位置 209 の上部へ移動する。試薬吸引位置 209 で試薬分注ピペット 208 は下降し、ピペットノズル内に試薬を吸引する。次いで、試薬分注ピペット 208 は上昇し、ノズル洗浄位置へと移動する。ピペットノズルがノズル洗浄位置の上部へくると、洗浄槽から洗浄水が吹き出し、ピペットノズルの先端を洗浄する。

【0034】一方、試料分注ピペット 206 は試料吸引位置 207 の上部へ分注チップ 210 を移動し、ラック 107 上の試料容器 108 内に下降し、所定量のサンプル

を吸引する。サンプル吸引後に分注チップは上昇し、試料吐出位置 2 2 1 まで移動する。そして、分注チップを下降して、分注チップ内に吸入保持していたサンプルを反応容器 2 0 5 内に吐き出す。サンプルを吐出した後、試料分注ピペット 206 により分注チップを上昇してチップ廃棄位置 2 2 0 まで移動する。チップ廃棄位置 2 2 0 において試料分注ピペット 2 0 6 は結合管から使い捨て分注チップ 210 を除去して廃棄する。

【0 0 3 5】反応に要する所定時間が経過した後、シッパ 2 1 1 は吸入用ノズルを緩衝液吸引位置 2 1 3 の上部に移動し、ノズルを下降し、ノズルを通してフローセルの方へ緩衝液を吸引する。その後、シッパ 2 1 1 のノズルの先端部をノズル洗浄位置で洗浄する。

【0 0 3 6】次に、反応ディスク 2 0 3 は、反応容器 2 0 5 を反応液吸引位置 2 1 2 へ移送する。シッパ 2 1 1 は反応液吸引位置 2 1 2 において、ノズルを通してフローセルの方へ反応液を吸引する。反応液を吸引後、シッパ 2 1 1 はノズルを緩衝液吸引位置 2 1 3 へ移動し、緩衝液を吸引する。吸引された緩衝液と反応液はチューブを通じて検出ユニット 2 1 5 内のフローセルまで送られ、測定が行われる。それから、シッパ 2 1 1 はノズルを洗浄液吸引位置 2 1 4 に移動し、フローセル用の洗浄液を吸引し、その洗浄液により検出ユニット 2 1 5 内のフローセル内を洗浄する。

【0 0 3 7】次に、図 3 を参照して生化学分析ユニット 1 0 4 の構成例を説明する。図 3 において生化学分析ユニット 1 0 4 は、多数の試薬容器 3 1 0 を保持する試薬ディスク 3 0 1 A、3 1 0 B と試薬分注ピペット 3 0 2 A、3 0 2 B を備えた試薬供給系と、試料分注ピペット 3 0 3 を備えたサンプル供給系と、多数の反応容器 3 0 4 を保持する反応ディスク 3 0 5 を備えた反応部と、多波長光度計 3 0 6 とアナログ/デジタルコンバータ 3 0 7 を備えた測定系とを備える。

【0 0 3 8】図 3 において、試料容器 1 0 8 を保持するラック 1 0 7 は搬送部 1 0 2 からサブライン 1 1 5 上の試料吸引位置 3 0 8 に搬送される。試料分注ピペット 3 0 3 は、試料容器 1 0 8 内のサンプルをピペットノズル 4 0 1 内に所定量吸引し、反応容器 3 0 4 の中に吐出する。

【0 0 3 9】サンプル液が吐出分注された反応容器 3 0 4 は、恒温槽 3 0 9 により保温されている反応ディスク 3 0 5 の回転により第一試薬添加位置まで移動される。この時、試薬ディスク 3 0 1 A も回転動作によって試薬添加位置に来るサンプルの分析項目に該当する試薬容器 3 1 0 を試薬吸引位置に位置づけるように移動する。そして、第一試薬添加位置まで移動された反応容器 3 0 4 には、試薬分注ピペット 3 0 2 A のピペットノズルに吸引された所定の第一試薬が加えられる。第一試薬の添加後の反応容器 3 0 4 は攪拌装置 3 1 1 の位置まで移動され、最初の攪拌が行われる。第二試薬の添加が必要な分

析項目の場合は、さらに試薬分注ピペット 3 0 2 B により第二試薬が添加され、内容物が攪拌される。

【0 0 4 0】サンプルと試薬の混合された反応液を含む反応容器 3 0 4 は、光源からの光束を横切るように移送され、反応容器を透過した光が多波長光度計 3 0 6 に入射する。そして、反応容器 3 0 4 の内容物である反応液の吸光度が多波長光度計 306 により検知される。検知された吸光度信号は、アナログ/デジタル (A/D) コンバータ 3 0 7 及びインターフェイスを介してコンピュータ 312 に供給され、サンプル中の測定対象の分析項目の濃度に変換される。分析測定が終了した反応容器 3 0 4 は、反応容器洗浄機構 (図示せず) の位置まで移動され、反応容器洗浄機構により、反応容器内の反応液が排出された後に水で洗浄され、次の分析に供される。

【0 0 4 1】次に、図 1 の実施例におけるキャリオーバー回避レベルの設定例を図 5 を参照して説明する。分析操作の開始前に、患者由来の各サンプルのために要求されている分析項目が、操作部 1 0 6 を通じて入力される。各サンプルは、通常複数の分析項目を分析検査するよう依頼されている。この自動分析装置においてサンプルのキャリオーバー回避の必要性が高い分析項目は、予め設定しておき、制御部 3 1 2 の記憶部 5 1 に記憶しておく。

【0 0 4 2】操作部 1 0 6 から分析条件を設定する旨の指示をすると、CRT などからなる画面表示装置 5 3 に、分析条件設定画面 7 0 が表示される。この画面 7 0 は、図 5 に示すように、上方に、ルーチン操作画面呼出しボタン 7 1、試薬管理画面呼出しボタン 7 2、キャリブレーション画面呼出しボタン 7 3、精度管理画面呼出しボタン 7 4、及びユーティリティ画面呼出しボタン 7 5 が配置されており、それぞれのボタンをタッチパネル方式により指で押すか、又はマウスなどを操作してポインタでクリックすることにより、該当する画面が中央部に表示される。図 5 はユーティリティ画面呼出しボタン 7 5 を指示して対応画面を呼出した例を示す。分析条件設定画面 7 0 の下方にはヘルプボタン 7 6 が配置されており、このボタンを指示すると、画面操作のため説明文が表示される。

【0 0 4 3】また、分析条件設定画面 7 0 の左右いずれかのエリアには、分析装置の停止指示ボタン 8 1、分析操作中におけるサンプリング動作の停止指示ボタン 8 2、アラーム画面の呼出しボタン 8 3、各分析ユニット及びラック搬送の状態を示す画面の呼出しボタン 8 4、プリンタ 5 4 への印刷指示ボタン 8 5、分析装置の始動指示ボタン 8 6 などが配置されている。上述した各ボタンは、分析条件設定画面 7 0 が表示されている間は常時表示される。

【0 0 4 4】今、ユーティリティ画面呼出しボタン 7 5 を選択すると、表示エリア 1 5 0 には、システム 1 5 1、メンテナンス 1 5 2、アプリケーション 1 5 3、計



算項目 154, キャリオーバ 155, 報告書 156, ユニット構成 157 の各画面呼出しボタンが出現すると共に、追加指示ボタン 161, フロッピーディスクメモリへのデータベースの書込指示ボタン 162, 削除指示ボタン 162, フロッピーディスクメモリからの読み込み指示ボタン 164 が出現する。この状態で、アプリケーション画面呼出しボタン 153 を選択すると、複数の分析項目とサンプル種別を示す一覧リスト 170 が出現すると共に、詳細な画面呼出しボタン 171 ~ 174 が出現する。

【0045】さらに、詳細画面呼出しボタンの内、分析のボタン 171 を選択すると、表示エリア 180 内に、図 5 に示すような画面が出現する。すなわち、検体量設定欄 181, 試薬分注量設定欄 182, サンプル間のキャリオーバ回避レベルの設定欄 183 及び格納指示ボタン 184 が表示される。

【0046】図 5 の画面において、一覧リスト 170 に表示されている分析項目は、TSH が甲状腺刺激ホルモン (thyrotropin) であり、T4 がサイロキシン (thyroxine) であり、FT4 が遊離サイロキシン (free thyroxine) であり、T3 がトリヨードサイロニン (tri-iodothyronine) であり、CEA が胎児性癌抗原 (carcino-embryonic antigen) であり、HCG が妊婦尿性腺刺激ホルモン (human chorionic gonadotropin) であり、TNT がトロポニン T (troponin T) であり、HBsAg が B 型肝炎表面抗原 (hepatitis B surface antigen) であり、a-HBs が B 型肝炎表面抗原の抗体である。因にこれらはいずれも免疫分析項目である。

【0047】今、一覧リスト 170 の分析項目の内、HBsAg を選択しておき、検体量設定欄 181 においてサンプル採取量として、 $30\mu\text{l}$  を入力し、試薬分注量設定欄 182 において第 1 試薬 R1 の添加量として  $70\mu\text{l}$  を、第 2 試薬 R2 の添加量として  $60\mu\text{l}$  を、ビーズ試薬の添加量として  $40\mu\text{l}$  を夫々入力したものとす。また、キャリオーバ回避レベルの設定欄 183 において「高」及び「低」の内の「高」のレベルを選択指示したものとする。高、低のレベル選択は、レベル選択ボタン 187 でなされる。次いで、格納指示ボタン 184 を選択すると、HBsAg の分析項目に関し、検体量及び試薬分注量と共に、サンプル間のキャリオーバの回避レベルが分析項目に対応づけられて指示されたことになり、記憶部 51 に記憶される。

【0048】次いで、一覧リスト 170 に表示された別の分析項目を選択し、同様にして検体量、試薬分注量、及びキャリオーバ回避レベルを該当項目に応じて設定することにより、これらの条件を次々と設定することができ。また、一覧リスト 170 の中から複数の分析項目を選択し、共通のキャリオーバ回避レベルを指示し得るように構成することにより、複数の分析項目に対してキャリオーバ回避レベルを一括して指示することが可能に

なる。

【0049】キャリオーバ回避レベルの設定欄 183 において「高」のレベルは、サンプル採取をサンプル間のキャリオーバがない条件下で実行させるものであり、具体的には、免疫分析ユニット 103 においてサンプル毎に新しいものに交換される使い捨ての分注チップを用いる分注装置によりサンプル採取を実行するように統括制御部 50 が該当する検体ラックの搬送先を制御する。さらに、生化学分析ユニット 104 において、高レベルに指定された該当サンプルの分注に先立ち、生化学分析項目だけの場合に対する通常の洗浄方法とは異なる洗浄方法でサンプル用の分注ノズルを洗浄するように制御する。「高レベル」が特定の分析項目について指示された場合、記憶部 51 は、使い捨ての分注チップによる分注が必要である特定の分析項目を記憶することになる。これに対し、「低」のレベルは、洗浄することにより多数のサンプルのために繰り返し使用する分注ノズルを有する分注装置だけを用いてサンプル採取を実行してもよいとの指示であり、これに該当する分析項目は、図 1 における生化学分析ユニット 104 にて分析測定することが可能である。

【0050】図 5 のような設定画面により設定された分析条件は、その後に条件が変更されない限り各分析項目に対応して継続して使用される。したがって、患者サンプルの検査依頼がなされたときに、分析項目の入力があれば、図 5 で設定した分析条件が自動的に適用される。

【0051】このように、図 1 の分析装置においては、サンプル同士のキャリオーバの回避の特別な必要性がある、すなわち「高」のレベルであるとして指示された分析項目は、その指示情報が記憶部に記憶される。そして、その後の新たな分析条件設定のために既指示分析項目と同じ分析項目が分析条件設定画面 70 を通して選択されたときには、記憶されている情報、すなわちキャリオーバ回避の必要性がある旨の情報が表示装置に出力されるように動作する。図 5 の例の場合は、分析項目を選択すれば、設定欄 183 に「高」が表示される。

【0052】

【発明の効果】本発明によれば、化学分析ユニットによる分析と免疫分析ユニットによる分析の両方の測定依頼がなされているサンプルに関し、化学分析ユニットへのサンプル分注のあとに、同じ試料容器内から生化学分析項目に比べてサンプル間のキャリオーバの影響を格段に受けやすい免疫分析項目を免疫分析ユニットにてサンプル分注する可能性があれば、化学分析ユニットへのサンプル分注に先立って分注ノズルを洗剤洗浄および水洗浄することにより、免疫分析項目の分析結果にサンプル間キャリオーバの影響を与えないようにすることができるという効果が奏される。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明を適用した自動分析装置の全体構成を示



す概略図である。

【図2】図1の実施例における免疫分析ユニットの構成例を説明するための図である。

【図3】図1の実施例における生化学分析ユニットの構成例を説明するための図である。

【図4】図1の実施例におけるピペットノズルの洗浄動作を説明するための図である。

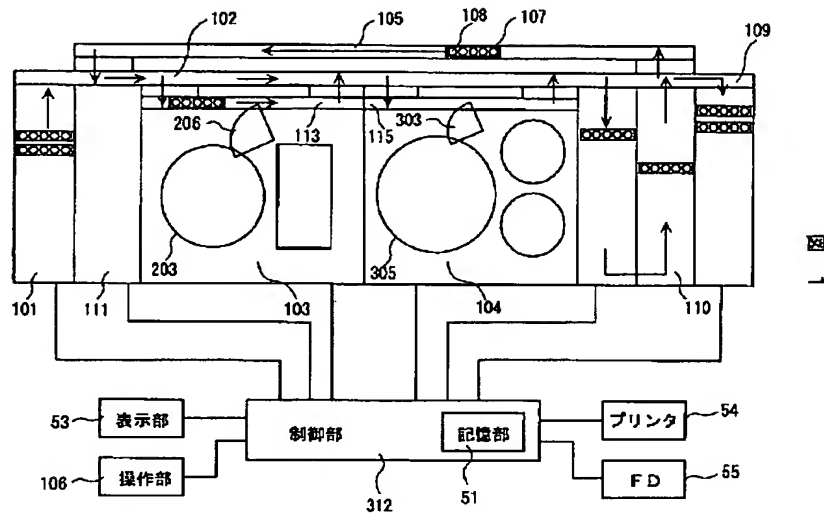
【図5】図1の実施例におけるサンプル間のキャリオーバの回避レベルの設定例を説明するための画面例である。

\*【符号の説明】

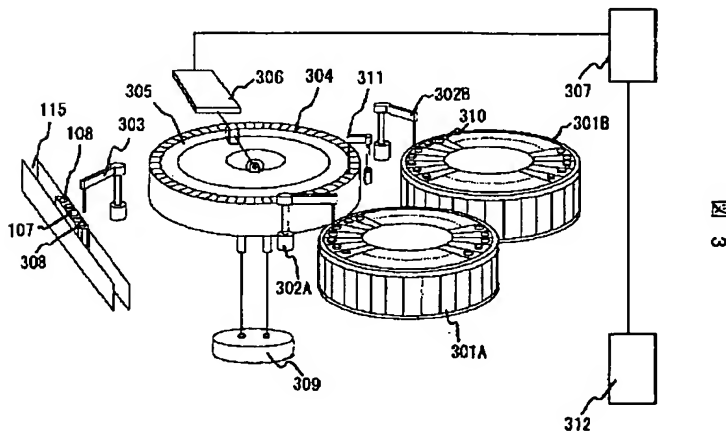
51…記憶部、53…画面表示装置、101…検体投入部、102…搬送部、103…免疫分析ユニット、104…生化学分析ユニット、106…操作部、107…ラック、108…試料容器、203, 305…反応ディスク、205, 304…反応容器、206, 303…試料分注ピペット、210…分注チップ、312…制御部、401…ピペットノズル、403…洗浄位置、405…洗剤溶液ボトル。

\*10

【図1】



【図3】





フロントページの続き

(72)発明者 田尾 龍治  
茨城県ひたちなか市大字市毛882番地 株  
式会社日立製作所計測器グループ内

F ターム(参考) 2G058 AA05 AA09 CB15 CD04 CE08  
ED02 ED03 ED35 FB05 FB14  
GD07 GE05 GE06